

Bern, den 1. Juli 2021

Formative Evaluation der Umsetzung des Bundesgesetzes über das elektro- nische Patientendossier (EPDG)

Statusbericht Verein CARA zu Beginn des operativen Betriebs

Bundesamt für Gesundheit

Ricarda Ettlin, MSc in Psychology

Dr. Francesca Rickli

1 Einleitung

Die Statusberichte der Stamm-/Gemeinschaften sind Teil der formativen Evaluation der Umsetzung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG), die im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit durchgeführt wird. Sie beschreiben den Einstieg der Stammgemeinschaften und Gemeinschaften in ihren operativen Betrieb anhand verschiedener Merkmale. Diese Merkmale können (indirekt) der Nutzung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers förderlich sein.

Die Angaben basieren auf einer Online-Erhebung bei den Stamm-/Gemeinschaften, welche jeweils einige Wochen nach der erfolgreichen Zertifizierung durchgeführt wurde. Zudem wurde basierend auf den Ergebnissen der Online-Erhebung ein telefonisches Validierungs-Interview durchgeführt, bei welchem einzelne Angaben geklärt und/oder vertieft wurden.

Allgemeine Angaben			
Name Stamm-/ Gemeinschaft	CARA	Datum Datenerhebung	12.05.2021 (Online-Erhebung) 17.6.2021 (Datenaktualisierung durch CARA)
Datum Validierungs-Interview	17.06.2021	Datum Statusbericht	1.7.2021

2 Startphase

Um die betrieblichen Risiken bei der Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD) zu minimieren, können die Stamm-/Gemeinschaften die Betriebsprozesse fakultativ zu Beginn des operativen Betriebs mit einem kleinen Kreis von Gesundheitseinrichtungen und Patientinnen und Patienten in einer «Startphase» erproben und optimieren. Dazu hat eHealth Suisse eine Umsetzungshilfe erarbeitet.¹ Nachfolgend ist dargestellt, ob und inwiefern CARA eine entsprechende Startphase durchläuft.

«Startphase»
Die Stammgemeinschaft CARA bietet der Öffentlichkeit das EPD seit dem 31. Mai 2021 an. CARA hat den Betrieb zu diesem Zeitpunkt aufgenommen, ohne eine Startphase im Sinne der Umsetzungshilfe von eHealth Suisse zu durchlaufen. CARA wollte unverzüglich für die breite Öffentlichkeit betriebsbereit sein, um die bestehenden elektronischen Dossiers aus Genf «mon dossier médical» unter den bestmöglichen Bedingungen zu übernehmen. Diese Genfer Dossiers werden bereits von Patient/innen und Fachpersonen genutzt.

¹ Vgl. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/Umsetzungshilfe-Pilotbetriebsphase-d.pdf.

3 Angeschlossene Gesundheitseinrichtungen / -fachpersonen & Bevölkerung

In der nachfolgenden Tabelle ist einerseits die absolute Anzahl der bei der Stamm-/Gemeinschaft angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen dargestellt und andererseits die Abdeckung der Stamm-/Gemeinschaft in Relation zum Einzugsgebiet je Kategorie. Die Definition des Einzugsgebiets basiert auf Angaben von eHealth Suisse.²

Zu beachten ist, dass lediglich «stationäre Einrichtungen» anschlusspflichtig sind (Spitäler inklusive Rehakliniken und Psychiatrien bis 2020, Geburtshäuser und Pflegeheime bis 2022).

Angeschlossene Gesundheitseinrichtungen, -fachpersonen & Eröffnung EPD		
	Anzahl ³	Abdeckung in Relation zum Einzugsgebiet ⁴
Spitäler inkl. Rehakliniken und Psychiatrien	44	88%
Pflegeheime/Geburtshäuser	2	1%
Arztpraxen	139	2%
Apotheken (ohne Spitalapotheken)	10	5%
Spitexorganisationen	3	1%
Physiotherapiepraxen	2	– ⁵
Weitere ambulante Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen	11	-
Eröffnete EPD durch die Bevölkerung	460	0%

Der Anschluss an CARA bedeutet, dass ein Anschlussvertrag zwischen CARA und der Gesundheitseinrichtung / Gesundheitsfachperson abgeschlossen wurde. Das beinhaltet nicht zwingend eine Anbindung im Sinne einer vollen Integration (vgl. Punkt 4).

Alle Spitäler, Rehabilitationskliniken und psychiatrischen Kliniken aus der Versorgungsregion der Mitgliedskantone von CARA, die KVG-Leistungen abrechnen, sind an CARA angeschlossen. Vier Privatkliniken aus der Region der Mitgliedskantone von CARA, die keine KVG-Leistungen abrechnen (und deshalb nicht zur Implementierung eines EPD verpflichtet sind), sind nicht an CARA angeschlossen.

Es ist anzumerken, dass das Spital Thun der Stammgemeinschaft CARA angeschlossen ist. Dieses Spital befindet sich ausserhalb des Einzugsgebiets der von CARA abgedeckten Kantone.

² Vgl. <https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/epd-gemeinschaften/gemeinschaften-im-ueberblick.html>.

³ Stand: 17.6.2021.

⁴ Die jeweilige Datengrundlage zur Berechnung des Abdeckungsgrads findet sich im Anhang des Statusberichts.

⁵ Es liegen keine nationalen Angaben zu den in der Schweiz tätigen Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten vor.

4 Integrationsform EPD

Die Integration des EPD in die IT-Systeme der Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen kann in verschiedenen Formen erfolgen. Beispielsweise die volle Integration, das heisst, das EPD kann direkt im Klinikinformationssystem bzw. Praxisinformationssystem der Gesundheitseinrichtungen bearbeitet werden oder die Anbindung über ein Portal, wobei die Gesundheitsfachpersonen das EPD über einen speziellen Portalzugang erreichen können.

Nachfolgend ist dargestellt, über welche Integrationsformen die bei CARA angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen verfügen.

Integrationsform EPD				
Über welche Integrationsform des EPD verfügen die angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen?	Volle Integration (Lesen & Schreiben)	Teilintegration (nur Schreiben)	Teilintegration (nur Lesen)	Anbindung über ein Portal
Spitäler inkl. Rehakliniken und Psychatrien	2%	0%	0%	98%
Pflegeheime/Geburtshäuser	0%	0%	0%	0%
Ambulante Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen	0%	0%	0%	0%

5 Identifikationsmittel

Um ein EPD einsehen bzw. bearbeiten zu können, müssen sich sowohl die Gesundheitsfachpersonen als auch die Bevölkerung eindeutig identifizieren können. Für diese Identifizierung stehen verschiedene Herausgeber von Identifikationsmittel zur Verfügung. Nachfolgend ist aufgeführt, welche Herausgeber von CARA aktuell anerkannt werden.

Anerkannte Herausgeber Identifikationsmittel			
Für Gesundheitsfachpersonen	- HIN - TrustID	Für die Bevölkerung	- TrustID - SwissID - Genève ID - Vaud-ID Santé
- CARA anerkennt auch folgende Identifikationsmittel: Genève ID und Vaud-ID. Diese beiden Mittel sind jedoch noch nicht zertifiziert.			

6 Eröffnungsstellen Bevölkerung

Nachfolgend ist dargestellt, wo die Bevölkerung selbstständig ein EPD bei CARA eröffnen kann.

Art und Anzahl der Eröffnungsstellen für die Bevölkerung			
	Anzahl		Anzahl
Spitäler inkl. Rehakliniken und Psychiatrien	-	Bank	-
Ambulante Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen	-	Eröffnungsstelle	-
Online	x	Anderes:	-
Post	-		
Seit dem 31.5.21 kann die Bevölkerung online ein EPD eröffnen. Rund 500 Dossiers wurden bisher erstellt (Stand am 17.6.21).			

7 Funktionalität EPD – Bevölkerung

Dieses Kapitel führt verschiedene Leistungen von CARA für die Bevölkerung auf.

Funktionalität EPD - Bevölkerung			
In welchen Sprachen liegen die folgenden Unterlagen vor?	Informationsmaterialien zum EPD	Einwilligungserklärung zum EPD	Benutzeroberfläche des EPD
Deutsch	x	x	x
Französisch	x	x	x
Italienisch			
Rätoromanisch			
Englisch			
Anderes:			
Werden für die folgenden Unterlagen Vorlagen angeboten?			
Patientenverfügung	Ja	Organspendeausweis	Nein
Impfausweis	Nein	Notfalldaten	Nein
Weiteres:	-		
Ist die Eröffnung eines EPD kostenlos?			Ja
Kann das EPD über eine App bedient werden?			Nein
Werden der Bevölkerung neben dem EPD weitere Dienstleistungen angeboten?			Ja (TrustID)

Funktionalität EPD - Bevölkerung	
Werden EPD-Schulungen für die Bevölkerung angeboten?	Ja (Online-Schulung durch Videobeiträge)
Besteht eine Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen, Beratungsstellen, Gesundheitsligen?	Ja
Es besteht eine Zusammenarbeit mit der «Fédération romande des consommateurs», um ein Feedback zu bestimmten Dokumenten und Faktenblättern einholen zu können. So konnte ein Patientengremium Rückmeldung geben, ob die Dokumente und Informationen verständlich und lesbar sind. In einem neuen Projekt arbeitet CARA mit der Schweizerischen Patientenorganisation zusammen, um Möglichkeiten zur Einbindung von Präventions- und Gesundheitsförderungsbotschaften ins EPD zu erarbeiten.	

8 Funktionalität EPD – Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen

Dieses Kapitel führt verschiedene Rahmenbedingungen bzw. Leistungen von CARA für die Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen gemäss Kapitel 3 auf.

Funktionalität EPD – Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen	
Haben Sie die Empfehlungen von eHealth Suisse zu den behandlungsrelevanten Inhalten im EPD übernommen?	Ja
Haben Sie darüber hinaus weitere Empfehlungen bzgl. behandlungsrelevanter Inhalte etabliert?	Ja
Haben Sie eine einheitliche, verbindliche Regelung bzgl. behandlungsrelevanter Inhalte entwickelt?	Nein
CARA hat einen Leitfaden zur Verwendung des EPD für Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen erstellt. Dieses Dokument enthält eine Erläuterung der Funktionsweise des EPD und Anweisungen zu folgenden Aspekten: zur Festlegung von Metadaten (z. B. Dokumententitel), um die Informationssuche im EPD zu erleichtern, zum richtigen Zeitpunkt für die Hinterlegung von Dokumenten im EPD und zu den einzuhaltenden Sperrfristen (Zurückhalten von Dokumenten vor ihrer Veröffentlichung), zum Umgang mit der rückwirkenden Erfassung von Dokumenten, zum Verfahren zur Fehlerkorrektur, zu den relevanten Dokumententypen je nach Art des Leistungserbringers usw.	
Können strukturierte Daten im EPD erfasst werden?	Nein
Bieten Sie ausserhalb des EPD Zusatzdienste für Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen an?	Ja, Dokumententransfer
Berücksichtigen Sie dabei die nationalen Empfehlungen von eHealth Suisse?	Teilweise CARA verwendet den Standard «FHIR» nicht, da die Stammgemeinschaft beschlossen hat, ein bestehendes Produkt zu verwenden, das diese Lösung nicht beinhaltet.

9 Geschäftsstelle

In der folgenden Tabelle sind einige Merkmale der Geschäftsstelle von CARA aufgeführt.

Geschäftsstelle	
Über wie viele Mitarbeitende verfügt die Geschäftsstelle der Stamm-/Gemeinschaft?	7 (5 VZÄ)
Bestehen Filialen der Geschäftsstelle?	Nein
Wie ist die für den Datenschutz und die Datensicherheit verantwortliche Person organisatorisch in die Stamm-/Gemeinschaft eingebunden?	Die für die Datensicherheit verantwortliche Person ist beim Generalsekretariat angestellt. Die für den Datenschutz verantwortliche Person ist beim Generalsekretariat angestellt.
CARA war der Ansicht, dass die Funktionen des Datensicherheitsbeauftragten und des Datenschutzbeauftragten zwei unterschiedliche Berufsprofile erfordern; das erste im technischen Bereich und das zweite im rechtlichen/ethischen Bereich. Aus diesem Grund sind zwei verschiedene Personen für diese speziellen Aufgaben zuständig. Beide Personen sind beim Generalsekretariat angestellt, da es sich um Schlüsselfunktionen handelt, die aufgrund ihrer Bedeutung für die Stammgemeinschaft intern angesiedelt sein müssen.	

10 Finanzierung Betrieb

Nachfolgend ist aufgeführt, für wie viele Jahre der Betrieb der Stamm- /Gemeinschaft zum Zeitpunkt des Starts des operativen Betriebs voraussichtlich sichergestellt ist. Zudem welche möglichen Hindernisse und Hürden sich bei der Finanzierung des Betriebs zukünftig stellen könnten.

Finanzierung Betrieb (exkl. Weiterentwicklung)	
Für wie viele Jahre ist die Finanzierung des Betriebs (exkl. Weiterentwicklung) sichergestellt?	Die Finanzierung des Betriebs wird dauerhaft von den Mitgliedskantonen von CARA sichergestellt. Es kann sein, dass die Gesundheitseinrichtungen langfristig zu einem finanziellen Beitrag an CARA herangezogen werden.
Welche möglichen Hindernisse und Hürden könnten sich bei der Finanzierung des Betriebs stellen?	Die Zertifizierung stellt eine bedeutende finanzielle Belastung für CARA dar. Zudem wird der indirekte Auftrag, den der Bund den Aufgaben der Gemeinschaften angefügt hat, nämlich die Sicherung des Primärsystems der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen, als schwierig erachtet. Schliesslich stellt CARA fest, dass das System zu komplex ist, insbesondere die elektronischen Identifikationsmittel, was Schwierigkeiten bei der Akzeptanz des EPD durch die Bevölkerung und Gesundheitsfachpersonen befürchten lässt.

11 Zertifizierung

Damit eine Stamm-/Gemeinschaft den operativen Betrieb aufnehmen kann, muss sie über eine Zertifizierung durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle verfügen. Nachfolgend wird die Einschätzung von CARA (qualitativ & quantitativ) bezüglich des Aufwands der Zertifizierung sowie möglicher Optimierungsvorschläge für zukünftige Zertifizierungen aufgeführt.

Wie wird das Zertifizierungsverfahren bezüglich dem für die Stamm-/Gemeinschaft entstandenen Gesamtaufwand beurteilt? ⁶	Sehr aufwändig	
Welcher Gesamtaufwand (Personal- und Sachkosten) gemäss Vollkostenrechnung ist seitens G/SG insgesamt direkt durch das Zertifizierungsverfahren entstanden?	Personalkosten:	150 000 CHF
	Sachkosten:	567 000 CHF
Die Personalkosten sind sehr schwer abzuschätzen, da die Mitarbeitenden von CARA am Aufbau der Stammgemeinschaft und gleichzeitig an der Vorbereitung der für die Zertifizierung erforderlichen Elemente gearbeitet haben. Insofern ist der Betrag von CHF 150 000 an Personalkosten als Schätzung zu betrachten. Die Sachkosten beinhalten alle an den Zertifizierer gezahlten Honorare.		
Bestehen aus Ihrer Sicht Punkte, die bei zukünftigen Zertifizierungsverfahren verbessert werden könnten?		
In Einrichtungen mit weniger als 10 Mitarbeitenden keine Audits durch einen externen Zertifizierer durchführen, da dies abschreckend auf die Einrichtungen wirken könnte. - CARA schlägt vor, dass die Stammgemeinschaften für die Sicherstellung der EPD-Umsetzungsstandards in kleinen Einrichtungen zuständig sind.		
- Kein separates Audit bei einem Plattform-Provider durchführen, wenn die Lösung identisch ist und am selben Ort gehostet wird.		
Den Zertifizierer nicht über Auditpunkte entscheiden lassen, die über das hinausgehen, was in der Gesetzgebung steht. So stellte CARA während des Zertifizierungsprozesses - vom Zertifizierer festgelegte «Kontrollpunkte» fest, die nicht in der Gesetzgebung vorgesehen waren, auf die CARA aber auf Verlangen des Zertifizierers eingehen musste, um die gesetzlich festgelegten Kriterien zu erfüllen.		
Der Bund hat eine privatwirtschaftliche Organisation mit der Durchführung der Zertifizierung beauftragt. Dieses Mandat umfasst das Audit der Stammgemeinschaft und den Schlussergebnis über die Zertifizierung oder Nicht-Zertifizierung der Stammgemeinschaft. Aus Sicht von CARA kann das Audit der Stammgemeinschaft von einer privatwirtschaftlichen Organisation durchgeführt werden, aber die Entscheidung, ob die Stammgemeinschaft zertifiziert wird oder nicht, sollte bei der öffentlichen Verwaltung liegen, die für die öffentliche Gesundheitspolitik verantwortlich ist und befugt sein muss, diesbezügliche Entscheidungen zu treffen.⁷		
Bei der Zertifizierung wurde zu viel Wert auf die Datensicherheit gelegt, was auf Kosten von Überlegungen zur Versorgungssicherheit ging. So können sich die Anforderungen an die Datensicherheit negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken, insbesondere, weil sie das EPD nicht benutzerfreundlich machen. Es ist wichtig, ein besser ausgewogenes Verhältnis zwischen Datensicherheit und Versorgungssicherheit zu finden. -		

⁶ Antwortskala: sehr aufwändig / eher aufwändig / eher nicht aufwändig / gar nicht aufwändig.

⁷ Kommentar des Bundesamtes für Gesundheit vom 29. Juni 2021: Bei einer Zertifizierung entscheidet der Zertifizierer über die Erteilung oder Nicht-Erteilung eines Zertifikats und ist somit für diese Entscheidung verantwortlich. Würde die Entscheidung über die Zertifizierung vom Bund getroffen, würde es sich um eine «Anerkennung» handeln, die jedoch im EPDG nicht vorgesehen ist.

- Der Bezugsrahmen für die Zertifizierung hat sich im Laufe der Zeit weiterentwickelt. Ein Zertifizierungsverfahren ist in diesem Zusammenhang schwierig, da die Stammgemeinschaft sich an Änderungen bei den Zertifizierungskriterien anpassen muss. Es bräuchte einen stabilen Bezugsrahmen für die Zertifizierung.
- Die Zertifizierung wurde aufgrund theoretischer Überlegungen implementiert, da es zu jenem Zeitpunkt noch keine Stammgemeinschaften gab. Es wäre jetzt wichtig, die Zertifizierung (sowohl die Prozesse als auch die Kriterien) an die realen Gegebenheiten anzupassen, da diese nun mit der Einführung der Stammgemeinschaften allmählich bekannt werden. Insbesondere sollte die Zertifizierung an die Praktiken vor Ort angepasst werden.

Anhang	
Für die Berechnung des Abdeckungsgrads wurden die folgenden Datengrundlagen verwendet:	
Stationäre Leistungserbringer	Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2018, Bundesamt für Gesundheit
Pflegeheime/Geburtshäuser	Kennzahlen der Schweizer Pflegeheime 2018, Bundesamt für Gesundheit
Arztpraxen	Strukturdaten der Arztpraxen und ambulanten Zentren 2018, Bundesamt für Statistik
Apotheken (ohne Spitalapotheken)	Bestand und Dichte Apotheken nach Kanton 2019, Bundesamt für Statistik
Spitexorganisationen	Spitex-Statistik 2019, Bundesamt für Statistik
Einwohner/innen	STATPOP 2019, Bundesamt für Statistik